BECKMAN COULTER

CE

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2007 Beckman Coulter, Inc.

CL
Chlorure

Coffret référence 472095
Coffret référence 450214
Coffret référence A17652
Coffret référence A17657

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif tampon électrolyte ISE SYNCHRON CX et le réactif référence électrolyte ISE en conjonction avec le système SYNCHRON CX®5 et Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems sont destinés à la détermination quantitative du chlorure (CL) dans le sérum, l'urine, le plasma ou le liquide céphalorachidien (LCR) humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures du chlorure sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des troubles de l'électrolyte et des troubles métaboliques tels que la mucoviscidose et l'acidose diabétique.

METHODOLOGIE

Le Systèmes SYNCHRON CX® détermine la concentration de chlorure en mesurant l'activité électrolytique dans la solution.

Pour mesurer les concentrations de chlorure, un volume précis d'échantillon (69 microlitres) est mélangé avec une solution tamponnée. Le rapport de dilution utilisé est le suivant : 1 volume d'échantillon pour 20 volumes de réactif. Un tampon à forte concentration molaire est employé pour établir une force ionique constante. Ceci sert à maintenir un coefficient d'activité constant pour l'électrode. Une fois l'activité et la fraction moléculaire constantes établies, l'électrode est étalonnée sur des valeurs de concentration.

REACTION CHIMIQUE

L'électrode sélective d'ions chlorure est une électrode de type Ag/AgCl diphasique.[1] Un équilibre se développe à la surface de l'électrode. Cet équilibre dépend du produit de solubilité (Ksp) des ions d'argent et de chlorure dans la solution, selon la réaction suivante :

$$AgCl \longrightarrow Ag^{+}(aq) + Cl^{-}(aq) \qquad (1)$$

$$Ksp = \frac{[Ag^{+}][Cl^{-}]}{[AgCl]} = [Ag^{+}][Cl^{-}] \qquad (2)$$

F014631L.EPS

Lorsque les ions chlorure sont introduits dans le système, l'équilibre obtenu est rompu lors du changement de la concentration des ions Ag^+ à la surface de l'électrode. Ce changement produit une variation du potentiel de l'électrode selon la formule de Nernst, qui est indirectement liée à l'activité du chlorure dans l'échantillon. Ces changements de potentiel sont comparés à une électrode de référence du chlorure pour compenser les légers changements de température et de bruit électrique par analyse de rejet en mode commun.

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[2] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum, de plasma ou de LCR fraîchement prélevés ou de l'urine fraîchement émise (aléatoire/de 24 heures). Les anticoagulants pouvant être utilisés sont listés à la section REMARQUES SUR LA PROCÉDURE de ce mode d'emploi. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[3]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[3]
3. Il est recommandé de doser l'urine dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Pour les échantillons de 24 heures, le récipient de prélèvement doit être conservé au réfrigérateur ou sur de la glace pendant la durée de 24 heures. Si un conservateur spécial doit être utilisé, l'ajouter au récipient avant de commencer le prélèvement.[4]
4. Les échantillons de LCR doivent être centrifugés et analysés sans délai. Les échantillons peuvent être réfrigérés ou congelés pendant 7 ou 10 jours pour effectuer des déterminations répétées.[5]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 ml. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes minimums requis des échantillons de tube primaires, ou si les échantillons d'urine sont analysés à partir de tubes à essai.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

REACTIF TAMPON ELECTROLYTE ISE :
Un flacon de réactif tampon électrolyte (2 L) ou Deux flacons de réactif tampon électrolyte (2 L)
REACTIF REFERENCE ELECTROLYTE ISE :
Un flacon de réactif référence électrolyte (2 L) ou deux flacons de réactif de référence électrolyte (2 L)
Feuille d'instructions

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	69 µL
Tampon dilué	1,38 mL
Volumes des cartouches	
Tampon électrolyte	0,81 mL
Référence électrolyte	1,00 mL
Eau désionisée	6,87 mL

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

REACTIF TAMPON ELECTROLYTE ISE :	
Tris-Phosphate	1,5 M
REACTIF REFERENCE ELECTROLYTE ISE :	
Sodium	140 mmol/L
Potassium	4 mmol/L
Chlorure	100 mmol/L
Dioxyde de carbone	10 mmol/L
Calcium	8 mg/dL

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Tampon électrolyte ISE	Xi;R36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire. Toutes les concentrations sont diluées automatiquement par le système.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

1. Le réactif référence électrolyte ISE est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à la température ambiante. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 30 jours, ou jusqu'à sa date d'expiration (selon la date qui vient en premier).
2. Le réactif tampon électrolyte ISE est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé fermé et à la température ambiante. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 60 jours, ou jusqu'à sa date d'expiration (selon la date qui vient en premier).
3. Pour tout réactif électrolytique congelé durant le transport, décongeler entièrement, laisser chauffer à température ambiante et bien mélanger. Mélanger en retournant doucement le flacon au moins 20 fois pour que les sels se redissolvent dans la solution.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

1. Si elles ne sont pas ouvertes, les solutions standard d'étalonnage 1 et 2 doivent être conservées entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Une fois ouverts, les calibrateurs sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à température ambiante, à moins que la date d'expiration n'ait été dépassée.
2. La réfrigération répétée des calibrateurs aqueux risque d'accélérer la formation de cristaux. Il est recommandé de laisser les calibrateurs à température ambiante après les avoir sortis du réfrigérateur.

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir des facteurs d'étalonnage valides en mémoire avant d'exécuter les échantillons de contrôle ou de patient.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, le dosage CL doit être étalonné toutes les 8 heures, lors du remplacement du flacon de réactif ou bien du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système exécute les calculs et produit un résultat final. Le système SYNCHRON CX5 ne calcule pas le résultat final des dilutions d'échantillons effectuées par l'opérateur. Le résultat produit par le système doit être multiplié par le facteur de dilution avant la soumission du résultat final.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[6,7]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum ou Plasma	101 – 111 mmol/L	101 – 111 mmol/L
	Urine (de 24 heures)	110 – 250 mmoL/24 h	110 – 250 mmoL/24 h
	LCR	118 – 132 mmol/L	118 – 132 mmol/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (7,8,9) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

1. Si le plasma est l'échantillon choisi, les anticoagulants suivants se sont avérés être compatibles avec cette méthode:

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	RAPPORT MOYEN PLASMA-SÉRUM
Héparinate dammonium	14 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de lithium	14 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	14 Unités/mL	INS
Oxalate de potassium/Fluorure de sodium	2,0 / 2,5 mg/mL	INS

a INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 4 mmol/L ou 4 %).

2. Les anticoagulants suivants se sont avérés incompatibles avec cette méthode :

Tableau 4.0 Anticoagulants incompatibles

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION PLASMA-SERUM (mmol/L)[a]
EDTA	1,5 mg/mL	- 5,3
Citrate de sodium	3,3 mg/mL	- 24,0

a La déviation est établie en fonction du pire des cas et non pas de la moyenne. Les signes plus (+) ou moins (-) dans cette colonne indiquent une déviation positive ou négative.

LIMITES

Il est recommandé que les échantillons d'urine présentant un précipité ou une certaine turbidité, ou que les échantillons de LCR visiblement contaminés par le sang soient centrifugés avant d'être transférés dans les godets échantillons.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 5.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE[a]
n-acétylcystéine	n-acétylcystéine	20 mmol/L	≤+116 mmol/L
Bicarbonate d'ammonium	Bicarbonate d'ammonium	50 mmol/L	INS[b]
Acide ascorbique	Acide ascorbique	20 mg/dL	INS
Cystéine	Cystéine	5 mmol/L	INS
		20 mmol/L	≤+138 mmol/L
Glutathion	Glutathion	5 mmol/L	≤+24 mmol/L
Guanidine	Guanidine	1 mg/dL	≤+25 mmol/L
Bromure de lithium	Bromure de lithium	1,25 mmol/L	≤+ 6,7 mmol/L
		6,25 mmol/L	≤+18 mmol/L
Méthyldopa HCl	Méthyl Dopa HCl	40 mg/dL	INS
Procaïnamide-HCl	Procaïnamide-HCl	10 µg/mL	INS
Azide de sodium	Azide de sodium	500 ppm	INS
Iodure de sodium	Iodure de sodium	1 mmol/L	≤+5,0 mmol/L
Bilirubine	Bilirubine bovine	30 mg/dL	INS
Hémoglobine	Sang hémolysé	500 mg/dL	INS
Lipémie	Intralipid[c]	1000 mg/dL	≤-6,0 mmol/L

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 4 mmol/L ou 4 %).
c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

2. Les échantillons lipémiques >3+ doivent être ultra centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.
3. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance présente la plage analytique suivante:

Tableau 6.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum/Plasma/LCR	50 – 200 mmol/L	50 – 200 mmol/L
Urine	15 – 300 mmol/L	15 – 300 mmol/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de la plage analytique doivent être dilués avec de l'eau déionisée et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 7.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum :

Y (SYNCHRON CX5)[a]	= 0,999X - 1,22
N	= 59
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[a]	= 99,6
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[b]	= 100,9
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9964

a Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 450214 et 472095
b Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 443325 et 443315.

Urine:

Y (SYNCHRON CX5)[a]	= 0,977X + 2,11
N	= 56
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[a]	= 141,5
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[b]	= 142,7
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9985

a Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 450214 et 472095
b Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 443325 et 443315.

LCR :

Y (SYNCHRON CX5)[a]	= 1,016X - 1,15
N	= 56
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[a]	= 132,8
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[b]	= 131,8
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9972

a Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 450214 et 472095
b Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 443325 et 443315.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs d'imprécision inférieures ou égales aux valeurs suivantes :

Tableau 8.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS	VALEUR DE CHANGEMENT[a]	
		mmol/L	mmol/L	% CV
Intra-série	Sérum/Plasma/LCR	2,0	100,0	2,0
	Urine	3,0	100,0	3,0
Total	Sérum/Plasma/LCR	3,0	100,0	3,0
	Urine	4,5	100,0	4,5

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Janz, G. J., Taniguchi, H., "The Silver-Silver-Halide Electrodes", *Clinical Reviews* , Vol. 52, 53:397 437.
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).
5. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
7. Kaplan, L. A., Pesce, A., *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Edition, C.V. Mosby, St. Louis, MO (1989).
8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835